



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Ewa Krajewska

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

IWSF.400.42.2021.AF.3

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


zmienia

zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 190/0321/15 wydane na rzecz MEDICOFARMA S.A. z siedzibą w Warszawie decyzją znak: GIF-IW-400/0321/01/1188/194/15 z dn. 21.01.2016 r., następnie zm. decyzją: znak: GIF-IW-400/0321/01/1001/86/16 z dn. 24.02.2017 r., IWP.N.400.27.2018.JSp.3 z dn. 27.02.2019 r., IWP.N.400.36.2019.AF.7 z dn. 03.01.2020 r. oraz IWSF.400.25.2021.KLI.2 z dn. 09.04.2021 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
190/0321/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
MEDICOFARMA S.A.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Tarnobrzeska 13, 26-613 Radom – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Sokołowska nr 9, lok. U19, 01-142 Warszawa
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
 - produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
 - badane produkty lecznicze: aneks 2
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
 - art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*:

Ewa Krajewska
9. Data / *Date*: 2021-06-25

UZASADNIENIE

Strona Medicofarma S.A. z siedzibą w Warszawie pismem z dnia 4 maja 2021 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 5 maja 2021 r. uzupełnionym pismem z dnia 28 maja 2021 r. (data rejestracji w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: 31 maja 2021 r.) wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 190/0321/15 poprzez rozszerzenie zakresu zezwolenia dla wytwarzanych badanych produktów leczniczych o punkt:

- 1.1.3. Certyfikacja serii.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Przy czym organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu ww. wniosku strony, uznał iż dokonanie wnioskowanych przez stronę zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będzie zgodne z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie niezbędne było wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 k.p.a., w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm.) strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Strona – MEDICOFARMA S.A.
ul. Sokołowska nr 9, lok. U19, 01-142 Warszawa
2. a/a

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

MEDICOFARMA S.A.

ul. Tarnobrzaska 13, 26-613 Radom

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input checked="" type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products) 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use) 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use) 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki (Other solid dosage forms: powders) 1.2.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids) 1.2.1.12 Czopki (Suppositories) 1.2.1.13 Tabletki (Tablets) 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: mieszanka (Other non-sterile medicinal product: tableting blend)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (Other products or manufacturing activity)
	1.4.1 Wytwarzanie (Manufacture of) 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (Herbal products)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing) 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use) 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use) 1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki (Other solid dosage forms: powders) 1.5.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids) 1.5.1.12 Czopki (Suppositories) 1.5.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (*Importation of medicinal products*)

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych <i>(Quality control testing of imported medicinal products)</i>
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne <i>(Microbiological: non-sterility)</i>
	2.1.3 Badania fizykochemiczne <i>(Chemical / Physical)</i>
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych <i>(Batch certification of imported medicinal products)</i>
	2.2.2 Produkty niesterylne <i>(Non-sterile products)</i>
2.3	Inna działalność importowa <i>(Other importation activities)</i>
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: kapsułki luzem, tabletki w blistrach <i>(Importation of intermediate which undergoes further processing: capsules in-bulk, tablets in primary package)</i>

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

MEDICOFARMA S.A.

ul. Tarnobrzeska 13, 26-613 Radom

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi
(Human Investigational Medicinal Products)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

☒ Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products)

☐ Import badanego produktu leczniczego (Importation of Investigational Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych
(Manufacturing operations of investigational medicinal products)

1.1	Badane produkty sterylne (Sterile investigational medicinal products)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.2	Badane produkty niesterylne (Non-sterile investigational medicinal products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use)
	1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki (Other solid dosage forms: powders)
	1.2.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.2.2. Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use)
	1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki (Other solid dosage forms: powders)
	1.5.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)